

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1223 del 07 settembre 2021

Approvazione del Progetto denominato "Aspetti conoscitivi dell'effectiveness del vaccino contro il COVID-19 nella Regione Veneto attraverso la valutazione esplorativa dei titoli anticorpali in pazienti fragili".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva il Progetto denominato "Aspetti conoscitivi dell'effectiveness del vaccino contro il COVID-19 nella Regione Veneto attraverso la valutazione esplorativa dei titoli anticorpali in pazienti fragili", elaborato in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica - U.O. di Igiene e Sanità Pubblica, per la valutazione della risposta immunitaria di soggetti pazienti fragili inseriti in Centri di Servizi Residenziali per persone non autosufficienti residenti in Veneto.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

A partire dall'inizio della diffusione del virus SARS-CoV-2, la Regione del Veneto ha elaborato diversi documenti per il contenimento della pandemia da COVID-19.

In particolare, con D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 è stato approvato il primo "Piano di Sanità Pubblica", che fornisce alle Aziende ULSS del Veneto le indicazioni operative per garantire l'attuazione di strategie di sanità pubblica, volte ad interrompere la catena di trasmissione del virus responsabile dell'epidemia.

Con successive note regionali la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, ha fornito indicazioni aggiuntive rispetto ai contenuti del suddetto Piano, che continua ad essere oggetto di periodici aggiornamenti, con delibere di Giunta Regionale, per adeguarsi al variare dello scenario epidemiologico.

Fin dall'inizio dell'emergenza l'obiettivo è stato quello di monitorare e limitare la circolazione del virus responsabile del COVID-19, intercettando ed isolando tutti i possibili nuovi casi o focolai, di rafforzare l'intercettazione precoce di eventuali nuovi casi in contesti specifici, in presenza di soggetti fragili e/o ad alto rischio di trasmissione comunitaria e/o di importazione di casi dall'estero, nonché di mettere in atto azioni allargate di contact tracing per la ricostruzione di tutte le possibili catene di contagio, soprattutto in ambito familiare, scolastico, ospedaliero e nelle Strutture Residenziali.

Inoltre, in occasione dell'avvio alla campagna vaccinale per la somministrazione del vaccino anti-COVID19, che nella Regione del Veneto ha avuto inizio il 27/12/2020, con la D.G.R. n. 308 del 18/03/2021 è stato anche approvato il documento denominato "Campagna Vaccinale anti-COVID19", a modifica della D.G.R. n. 1801 del 22/12/2020 che conteneva le linee principali di indirizzo per l'organizzazione della campagna, in termini di pianificazione dell'offerta vaccinale, logistica e figure coinvolte e che prevedeva la somministrazione prioritaria delle dosi vaccinali a tutto il personale delle Strutture della Rete del Servizio Sanitario Regionale, a tutti gli operatori sanitari, anche privati, e ad ospiti e operatori delle strutture residenziali e semiresidenziali socio-sanitarie territoriali. Con riferimento agli utenti presso Strutture Residenziali, nel documento approvato dalla citata D.G.R. n. 308/2021 è stata riservata una specifica sezione ai nuovi ingressi nelle Strutture Residenziali e all'adozione di specifiche azioni di screening per i visitatori (familiari o affetti).

Con DGR n. 1643 del 24/11/2020 è stata, altresì, data approvazione al "Progetto per valutare la prevalenza e la diffusione di SARS-CoV-2 nella popolazione", autorizzando per l'anno 2020 uno specifico finanziamento a favore dell'Università degli Studi di Padova incaricata della realizzazione delle relative attività progettuali.

Più recentemente, con D.G.R. n. 727 del 08/06/2021 è stato approvato il nuovo Piano "Test e screening per SARS-CoV-2, contact tracing, attività dei Dipartimenti di Prevenzione e indicazioni per le Strutture Socio-Sanitarie Territoriali", di aggiornamento della D.G.R. n. 344/2020 e ss.mm.ii., che contiene, tra le altre cose, la revisione, in senso ampliativo, delle precedenti "Linee di indirizzo Strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere per anziani, disabili, minori, dipendenze e salute mentale", di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 61 del 22/06/2020, a cui si

aggiungono i contenuti dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 08/05/2021 "Modalità di accesso/uscita di ospiti e visitatori delle strutture residenziali della rete territoriale".

Gli strumenti di sanità pubblica disponibili nelle prime fasi dell'emergenza pandemica sono stati di tipo non farmacologico, come ad esempio la limitazione di accesso alle residenze sanitarie assistenziali (RSA) ai familiari degli ospiti, oltre all'applicazione delle misure igienico sanitarie appropriate. Successivamente allo sviluppo della capacità diagnostica (in termini sia logistici che qualitativi) si sono introdotti gli interventi di sorveglianza per identificare e tracciare i contagi, sottoponendo operatori e ospiti delle RSA a test di screening con periodicità variabile in relazione allo scenario epidemiologico nazionale e locale.

L'utilità di tali interventi, dalla loro introduzione, è stata confermata dai dati di letteratura che hanno evidenziato che il risiedere in una struttura di lungodegenza in epoca COVID ha determinato, in assenza di un programma di vaccinazione adeguato, un incremento della mortalità di circa quattro volte rispetto alla popolazione generale e di circa sette volte rispetto a quanto accadeva nelle stesse strutture in epoca pre-COVID.

L'utilità dei Protocolli di sorveglianza sanitaria tra gli ospiti di strutture per lungodegenti, associata alle misure igienico sanitarie correttamente applicate, ha consentito una riduzione dell'incidenza dei contagi di diciassette volte.

L'ultimo intervento di sanità pubblica introdotto cronologicamente è stato la vaccinazione con criterio prioritario per grandi anziani e altamente fragili. Tale strategia ha permesso una significativa riduzione della mortalità da SARS-Cov-2 in questi contesti impattando sia sulla circolazione virale, sia aumentando le difese immunitarie del soggetto vaccinato. L'esperienza in Inghilterra (dove al 15 di agosto si era vaccinato con almeno una dose il 63,5% della popolazione e il 54,4% aveva completato il ciclo vaccinale, anche la seconda) ha rilevato come con tale livello di copertura vaccinale si siano evitati tra i 23,6 ed i 24,4 milioni di contagi. L'applicazione del modello ha inoltre evidenziato come si siano evitati 82.100 ospedalizzazioni e tra i 91.700 ed i 98.700 decessi (mortalità diretta ed indiretta) (Public Health England).

A quasi nove mesi dall'inizio della più grande campagna di immunizzazione di massa sono ancora limitati i dati di efficacia sul campo nell'uomo. In assenza di riferimenti, sulla base di esperienze aneddotiche e di valutazioni traslazionali, si sta valutando la somministrazione di una eventuale terza dose di richiamo su popolazioni target.

In tale contesto, pur in mancanza di dati su larga scala in ordine alla somministrazione di una terza dose di vaccino anti-COVID19, alcune evidenze suggeriscono che, nei soggetti vaccinati con la terza dose, il livello di protezione contro l'infezione aumenterebbe gradualmente nel tempo, mentre il rischio di infezione si ridurrebbe rispetto a chi ha ricevuto solo due dosi.

Infatti, secondo l'esperienza del *Gertner Institute* che ha già intrapreso questo Protocollo, nei soggetti vaccinati con la terza dose il livello di protezione contro l'infezione aumenterebbe gradualmente nel tempo, e a circa 10 giorni dalla somministrazione della terza dose, il rischio di infezione si riduce di 2,5 volte rispetto a chi ha ultimato il ciclo vaccinale secondo il Protocollo di immissione.

In attesa che vengano date indicazioni, a livello nazionale, sull'avvio di un terzo ciclo di somministrazione di vaccino, con la collaborazione dell'Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica - U.O. di Igiene e Sanità Pubblica è stato predisposto il Progetto, denominato "Aspetti conoscitivi dell'*effectiveness* del vaccino contro il COVID-19 nella Regione Veneto, attraverso la valutazione esplorativa dei titoli anticorpali in pazienti fragili", che si propone all'approvazione della Giunta Regionale quale **Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Il progetto di sanità pubblica, oggetto del documento, ha come obiettivo quello di raccolta di dati utili all'acquisizione di conoscenze per il supporto alle decisioni di sanità pubblica in materia di memoria anticorpale, valutando, su un campione di soggetti fragili, inseriti in centri di servizi residenziali per persone non autosufficienti residenti in Veneto, la loro risposta immunitaria anticorpale e cellulo-mediata, anche a seguito della somministrazione di un'eventuale terza dose di vaccino anti-COVID19.

Con tale progetto verrà identificata una "*coorte retrospettiva*" (gruppo di soggetti definito dopo la raccolta dei dati) sulla quale si valuteranno gli eventi accaduti nel periodo di osservazione. Gli *outcome* di interesse, principalmente per i pazienti fragili, verranno stimati tramite le fonti correnti linkate in un database unico, anonimizzato.

Si dà atto che le attività connesse al suddetto Progetto verranno sviluppate dall'Università degli Studi di Padova nel periodo 2021-2022 e che i risultati prodotti dovranno essere trasmessi alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, entro tre mesi dalla conclusione delle attività che rientrano, in ogni caso, tra quelle indicate al punto 4.3 "Valutazione del programma vaccinale" di cui all'Allegato "A" della citata DGR n. 1643/2020.

Infine, va inoltre ricordato che Regione Veneto ha aderito al Progetto Orchestra "*Connecting European COVID-19 Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2 Pandemic*" (D.G.R. n.1333 del 16 settembre 2020), nell'ambito del Programma Horizon 2020. Poiché all'interno di tale progettualità sono in corso specifiche valutazioni, esse potranno essere considerate anche all'interno della presente valutazione esplorativa dei titoli anticorpali. Tali specifiche valutazioni saranno condotte in collaborazione con l'Università degli Studi di Verona, soggetto capofila del Progetto Orchestra medesimo.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA l'Ordinanza del Ministero della Salute del 08/05/2021;

VISTI l'art. 2, comma 2 e l'art. 4 della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTA la L.R. n. 1 del 10/1/1997;

VISTA l'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 61 del 22/06/2020;

VISTE la D.G.R. n. 344 del 17/03/2020, la D.G.R. n. 1643 del 24/11/2020, la D.G.R. n. 1801 del 22/12/2020, la D.G.R. n. 308 del 18/03/2021, la D.G.R. n. 727 del 08/06/2021.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare il Progetto, denominato "Aspetti conoscitivi dell'*effectiveness* del vaccino contro il COVID-19 nella Regione Veneto, attraverso la valutazione esplorativa dei titoli anticorpali in pazienti fragili", contenuto all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, elaborato in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica - U.O. di Igiene e Sanità Pubblica;
3. di dare atto che le attività connesse al suddetto progetto verranno sviluppate dall'Università degli Studi di Padova - Dipartimento di Scienze cardio-toraco-vascolari e di Sanità pubblica - U.O. di Igiene e Sanità Pubblica nel periodo 2021-2022 e che i risultati prodotti dovranno essere trasmessi alla Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, entro tre mesi dalla conclusione delle attività che rientrano, in ogni caso, tra quelle indicate al punto 4.3 "Valutazione del programma vaccinale" di cui all'Allegato "A" della DGR n. 1643/2020;
4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
5. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.